



Die quartett GmbH wurde 1986 gegründet und ist ein in 2. Generation familiengeführtes Biotechnologie-Unternehmen. Wir haben uns dem Kampf gegen Krebs verschrieben und wollen zu einer besseren Tumordiagnostik beitragen. Spezialisiert haben wir uns auf zwei Bereiche: die Produktion synthetischer Peptide für die pharmazeutische Industrie und Forschung sowie Antikörper für die anatomische Pathologie/IHC. Für unser ständig expandierendes Unternehmen suchen wir ab sofort in Vollzeit im Potsdam Science Park:

Mitarbeiter/in Regulatory Affairs (m/w/d) – Schwerpunkt IVDR

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der Erstellung, Pflege und Aktualisierung technischer Dokumentationen gemäß IVDR
- Mitarbeit bei der Umsetzung der IVDR-Anforderungen für unsere In-vitro-Diagnostika
- Zuarbeit bei der Kommunikation mit benannten Stellen und Behörden
- Beobachtung, Recherche und Aufbereitung regulatorischer Änderungen sowie Unterstützung bei deren Umsetzung im Unternehmen
- Zusammenarbeit mit Kolleg*innen aus Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion
- Unterstützung bei internen und externen Audits

Ihr Profil:

- Bevorzugt naturwissenschaftliches, medizinisches oder technisches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung/Qualifikation
- Erste Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätssicherung von Vorteil, idealerweise im IVD- oder Medizinproduktebereich
- Selbstständige, strukturierte und sehr sorgfältige Arbeitsweise sowie ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und Teamfähigkeit
- Kommunikationsstärke, Eigeninitiative und Belastbarkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen:

- Ein motiviertes und vielseitiges Team
- Spannende und abwechslungsreiche Aufgaben mit Gestaltungsspielraum
- Flexible Arbeitszeiten im Einschichtsystem
- Einen sicheren Arbeitsplatz in einem wachsenden Familienunternehmen

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns darauf, Sie kennen zu lernen. Bitte senden Sie uns **Ihre Bewerbung**, ausschließlich **per E-Mail, an Herrn Alexander Gorczyza: info@quartett.com**